この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

** 2024 年 9 月改訂（第 5 版）
＊ 2019 年 12 月改訂（第 4 版）

製造販売承認番号　21600AMY00082000

ja
HBeAg
07P64
470719R04A
B7P64J

Alinity®

B 型肝炎ウイルス e 抗原キット

HBeAg・アボット

【全般的な注意】

・本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
・診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
・本書に記載された使用方法に従って使用すること。本書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
・本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。
・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れたり皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。
・使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

○試薬キット
・マイクロパーティクル（MICROPARTICLES）
抗 HBe マウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子（他の含有物：リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来） 保存剤：ProClin 300、抗菌剤）
・コンジュゲート（CONJUGATE）
アクリジニウム標識抗 HBe マウスモノクローナル抗体（他の含有物：MES 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来） 保存剤：ProClin 300）
・検体希釈液（ASSAY DILUENT）
（主な含有物：リン酸緩衝液、カルシウム処理ヒト血漿、タンパク質安定化剤（ウシ由来） 保存剤：ProClin 300、抗菌剤）
○プレトリガー※（PRE-TRIGGER SOLUTION）
過酸化水素
○トリガー※（TRIGGER SOLUTION）
（主な含有物：水酸化ナトリウム）
＊※ プレトリガー、トリガーは AFP・アボット（承認番号 22300AMX01224000）で承認された構成品を共通試薬として用います。Alinity i システム用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【使用目的】

血清又は血漿中の HBe 抗原の検出（B 型肝炎ウイルス感染の診断補助等）

【測定原理】

化学発光免疫測定法（CLIA 法）

【操作上の注意】

（1）測定試料の性質、採取法

検体種

本キットでは次の検体種を使用することができる。
他の種類の検体種や採血管は、本キットで使用できることを確認していない。

検体種	採血管
血清	血清
	血清分離剤入り
血漿	EDTA カリウム塩
	クエン酸ナトリウム
	ヘパリンナトリウム
	ACD-B
	CPDA-1
	CPD
	シュウ酸カリウム

** ・ヒト血清や血漿以外の体液における本キットの性能は確立されていない。
・本キットは、個々の患者検体および供血者検体からのヒト血清または血漿に用いるために開発、検証されたものである。プールした検体は、測定結果の正確性が検証されていないため使用しないこと。
・機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本書に記載されている種類の検体であることを確認すること。

検体の条件

・以下は使用しないこと。
　・加熱して不活化した検体
　・プールした検体
　・著しく溶血した検体
　・明らかに微生物汚染が認められる検体
・正確な測定結果を得るため、血清および血漿検体にフィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていないことを確認すること。抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の血清検体は、血餅が完全に分離していないためフィブリンが含まれている可能性がある。
・検体間の汚染を防ぐため、使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。

検体の調製

・採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。静置により血球成分等を分離しただけでは、検体として使用するには不十分である。
・検体に泡がないことを確認すること。泡がある場合は測定前に綿棒で泡を取り除くこと。検体間の汚染を防ぐために、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

正確な測定結果を得るため、次の検体は測定前に再度遠心分離すること。
・フィブリン、赤血球、その他の不溶物を含む検体
・再測定を要する検体

注：フィブリン、赤血球、その他の不溶物が認められる場合は、再度遠心分離する前に、低速のボルテックスミキサーを用いるか、10 回転倒することにより混和すること。

凍結検体は以下に従って準備する。
・凍結検体は、混和する前に完全に融解すること。
・凍結融解した検体は、10 回転倒することにより十分に混和する。
・検体を目視で確認し、層状になっている場合には、均一になるまで混和する。
・検体が十分に混和されていない場合、正しい結果が得られない可能性がある。
・検体を再度遠心分離する。

検体の再遠心分離
・検体を遠心チューブに移し、少なくとも 100 000 g-minutes で遠心分離する。

Abbott

・この基準を満たす遠心分離時間と相対遠心力（RCF）の組み合わせの例を以下に示す。

遠心分離時間は RCF を元に以下の計算式で算出することができる。

$$\text{最小遠心分離時間（分）} = \frac{100\,000\ \text{g-minutes}}{\text{RCF}}$$

再遠心分離時間（分）	RCF (× g)	g-Minutes
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

$RCF = 1.12 \times r_{max}\,(rpm/1000)^2$

RCF - 遠心分離中に得られる相対遠心力。

rpm - 1 分間あたりのローター回転数（一般的に遠心機でデジタル表示されている数字は rpm である）。

遠心分離時間 - 遠心分離時間はローターの回転が目的の RCF または rpm に達してから減速を開始するまでの時間とすること。

r_{max} - ミリメートルで示したローターの半径。**注**：専用アダプター（製造業者指定品）以外を使用する場合は、半径（rmax）を自分で測定し（単位ミリメートル）、RCF を算出する必要がある。

g-minutes - RCF（× g）と遠心分離時間（分）を乗じた数値の単位。

・澄明な検体を、サンプルカップまたは試験管等に移し測定に用いる。脂質層が認められた検体の遠心分離では、脂質を含まない澄明な検体のみを分取する。

検体の保存条件

検体種	温度	最長保存期間	その他
血清 / 血漿	2 ～ 8℃	7 日間	検体は、血餅、赤血球の有無に関わらず保存することができる。

2 ～ 8℃の最長保存期間を超えて保存する場合は、血清または血漿から血餅、血清分離剤、赤血球を除去した後、-20℃以下で凍結保存すること。

凍結融解を 6 回繰り返した陰性検体 23 例、陽性検体（抗原添加）23 例を測定して各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかった。

凍結融解の繰り返しは避けること。

検体の輸送条件

臨床検体および感染性物質に対応した包装、表示を行うこと。

（2）妨害物質・妨害薬剤

ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

干渉物質

内因性物質

以下の濃度の物質を含む陰性検体、陽性検体（抗原添加）を測定して各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかった。

物質名	濃度
トリグリセライド	≦ 3000 mg/dL
総タンパク質	≦ 12 g/dL
総ビリルビン	≦ 20 mg/dL
ヘモグロビン	≦ 500 mg/dL

（3）その他

本キットは Alinity i システムの試薬である。詳細は、弊社にお問い合わせください。

【用法・用量（操作方法）】

（1）試薬の調製方法

各試薬はそのまま用いる。

（2）必要な器具・器材・試料等

・本キット用アッセイファイル（**HBeAg**）

・Alinity HBeAg・キャリブレータ（Alinity i HBeAg Calibrators、製品番号 7P64-CAL-01、REF 07P6401）

（主な含有物：TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、リコンビナント HBe 抗原　保存剤：抗菌剤）

キャリブレータのおよその濃度を以下に示す。

	容量	濃度 CONC[a] (PEI U/mL)
CAL 1	3.0 mL × 1	0.0
CAL 2	3.0 mL × 1	1.3

[a] PEI U/mL = Paul Ehrlich Institute Unit /mL

・Alinity HBeAg・コントロール（Alinity i HBeAg Controls、製品番号 7P64-CNT-01、REF 07P6410）

・陰性コントロール（CONTROL -）

（主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿　保存剤：抗菌剤）

・陽性コントロール（CONTROL +）

（主な含有物：TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、リコンビナント HBe 抗原　保存剤：抗菌剤）

コントロールのおよその濃度および管理範囲を以下に示す。

	容量	色	濃度 CONC[a] (PEI U/mL)	管理範囲 RANGE (S/CO)
CONTROL −	8.0 mL × 1	無着色	0.0	0.000 - 0.800
CONTROL +	8.0 mL × 1	青[b]	0.7	2.026 - 6.077

[a] PEI U/mL = Paul Ehrlich Institute Unit /mL

[b] 色素：Acid Blue No. 9

注：本書に記載されているコントロールの管理範囲はロット特異的ではなく、製品全体としての管理範囲を示したものである。各施設において、本書に記載されている管理範囲の内側で、平均値および各施設における管理範囲を設定することを推奨する。適切な管理範囲を設定するために考慮すべき変動要因としては以下が挙げられる。

・キャリブレーション　・コントロールロット　・試薬ロット
・キャリブレータロット　・機器

各施設で定めたコントロールを使用することもできる。

・濃縮希釈緩衝液（Alinity i システム用、アジ化ナトリウムを含む）

機器の操作に必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

（3）測定機器の操作法

初めて測定を行う前に、本キット用アッセイファイル（**HBeAg**）を機器にインストールすること。

アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

（4）測定（操作）法

1. キャリブレータ（別売品）又は検体、検体希釈液、マイクロパーティクル、コンジュゲートを、2：3：5：5 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。
   ・キャリブレータ又は検体に検体希釈液とマイクロパーティクルを加え、反応させる。
   ・未反応物を除去後、コンジュゲートを加え、反応させる。
   ・未反応物を除去後、プレトリガー 100 µL を加え、反応させる。
   ・トリガー 300 µL を加え、反応生成物の発光（波長約 400 ～ 500 nm）の発光強度を測定する。
2. キャリブレータの発光強度から算出されたカットオフ値※と検体の発光強度を比較することにより、判定を行う。

※ カットオフ値 =（キャリブレータ 2 の発光強度の平均値－キャリブレータ 1 の発光強度の平均値）× 0.1 ＋キャリブレータ 1 の発光強度の平均値

Abbott

測定法

測定手順の詳細は使用する機器の取扱説明書を参照すること。

- 元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、検体量が十分であることを確認する必要がある。使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 蒸発濃縮の影響を最小限にするため、測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。
- 同一サンプルカップでの最大多重測定回数：10
  - 分注後、直ちに測定する場合：
    - 初回測定の必要サンプル量：80 µL
    - 同じサンプルカップで追加測定する場合の必要サンプル量：30 µL
  - 試薬サンプルマネージャにセット後、3 時間以内に測定する場合：
    - 初回測定の必要サンプル量：150 µL
    - 同じサンプルカップで追加測定する場合の必要サンプル量：30 µL
  - 試薬サンプルマネージャにセット後、3 時間を超えて測定する場合：
    - 新しく分注したサンプルに交換する。
- 本書のキャリブレータおよびコントロールの取り扱い方法についても参照すること。
- 一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

検体の希釈

本キットの測定では、検体を希釈することはできない。

キャリブレーション

キャリブレーションの方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

各コントロールを測定し、キャリブレーションを評価すること。

一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。

- 新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
- コントロールの測定値が、本書に従い各施設で統計的手法に基づいて設定した精度管理用の管理範囲を外れている場合
  - コントロールの管理範囲を統計的手法に基づいて設定していない場合は、少なくとも 30 日間に一度再キャリブレーションを行うこと。

測定値に影響を及ぼす可能性のある部分のメンテナンスや修理を実施した場合も、再キャリブレーションを必要とする可能性がある。

品質管理方法

本キットの各測定日（24 時間）ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。

施設の精度管理方針に従い、必要な場合はコントロールの測定を追加する。

統計的手法に基づいてコントロールの管理範囲を設定する場合、必要に応じてコントロールの各ロットごとに、ターゲット値および管理範囲を臨床的に意義のあるコントロールの濃度ごとに各施設で設定すべきである。数日（3 ～ 5 日）間に渡り、20 回以上の測定を行って得られた測定値を用いて、期待される平均値（ターゲット値）とばらつき（範囲）を設定するなどの方法がある。適切な管理範囲を設定するために考慮すべき変動要因としては以下が挙げられる。

- キャリブレーション
- 試薬ロット
- キャリブレータロット
- プロセッシングモジュール（該当する場合）
- 測定間差

一般的な品質管理の推奨手順については、CLSI ガイドライン C24-A3 やその他の一般に公開されているガイドラインを参照すること。[1]

- 施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。
- コントロールの測定結果が施設で定めた管理範囲から外れている場合は、正しい測定結果が得られていない可能性があるため、各施設の精度管理方針に従って対応すること。再キャリブレーションが必要な場合がある。トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 新しいロットの試薬やキャリブレータの使用を開始した後は、コントロールの測定結果と管理範囲を確認すること。

精度管理ガイドライン

精度管理のガイドラインとして、James O Westgard, Ph.D. の “Basic QC Practices” を使用することができる。[2]

性能の検証

本書に記載されている性能の検証を各施設で行う場合のプロトコルについては、機器取扱説明書のアッセイ性能の検証を参照すること。

（5）結果

計算

検体およびコントロールの測定結果として、サンプルの発光強度とカットオフ値の比率（S/CO）が機器により算出される。

カットオフ値 =［(キャリブレータ 2 の発光強度の平均値 −キャリブレータ 1 の発光強度の平均値）× 0.1］＋ キャリブレータ 1 の発光強度の平均値

カットオフ値は、各試薬ロットごとにキャリブレーション結果として保存される。

S/CO ＝サンプルの発光強度 / カットオフ値

フラグ

測定結果によってはフラグ欄にフラグが表示される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【測定結果の判定法】

S/CO ＜ 1.000 の検体は陰性と判定する。S/CO ≧ 1.000 の検体は陽性と判定する。

初回測定結果

S/CO	機器表示	再検査
＜ 1.000	Nonreactive	再検査不要
≧ 1.000	Reactive	2 重測定で再検査すべきである

2 重測定での再検査結果

判定	最終判定
2 本とも陰性	陰性
1 本または 2 本とも陽性	再検査陽性

初回検査で陽性と判定された検体は、すべて再遠心分離した後、2 重測定で再検査すべきである。再遠心分離方法については、**【操作上の注意】（1）測定試料の性質、採取法　検体の調製**を参照のこと。

グレーゾーンおよび強陽性判定を使用する場合の設定の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。グレーゾーンおよび強陽性判定は変更可能なパラメータであるため、各施設の要件に応じて設定すること。

判定上の注意

- 測定結果は、患者の既往歴、他の急性または慢性肝炎マーカーの結果と合わせて総合的に判断すること。
- HBe 抗体の存在下では、免疫複合体が形成されることにより、HBe 抗原の測定結果が見かけ上低くなることがある。
- 本キットの測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行うことを推奨する。
- マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA（Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウスヒト抗体）が含まれている可能性がある。HAMA を含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いているキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある。[3, 4]

  本キットには、HAMA の影響を抑える物質が含まれている。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある。
- ヒト血清中の異好性抗体は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、*in vitro* のイムノアッセイに影響を与えることがある。日常的に動物または動物血清由来製品にさらされる患者では、このような干渉を受ける場合があり、正しい測定値が得られない可能性がある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある。[5]
- 自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので、測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。

Abbott

【性　能】

ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

正確性・再現性

施設内精度

検討はCLSIガイドラインEP05-A2に従って行った。[6] 各3ロットの試薬、キャリブレータ、コントロールを使用して、機器1台で検討を行った。2例のコントロール、3例のヒト血漿パネルを20日間に渡り1日2回、少なくとも2重測定した。

			測定内再現性（併行精度）		施設内再現性（総再現性）[a]	
サンプル	n	平均値（S/CO）	SD	%CV	SD（範囲[b]）	%CV（範囲[b]）
陰性コントロール	360	0.374	0.0246	6.6	0.0365 (0.0336-0.0389)	9.8 (9.6-9.9)
陽性コントロール	359	3.961	0.1376	3.5	0.1813 (0.1475-0.1985)	4.6 (3.7-5.0)
パネル1	359	0.908	0.0357	3.9	0.0525 (0.0481-0.0587)	5.8 (5.4-6.3)
パネル2	360	1.274	0.0548	4.3	0.0684 (0.0649-0.0702)	5.4 (5.2-5.4)
パネル3	360	2.603	0.1354	5.2	0.1499 (0.1392-0.1656)	5.8 (5.3-6.2)

[a] 測定内再現性、測定間再現性、日差再現性を含む。

[b] 各試薬ロットと機器の組み合わせにおける最小値と最大値の範囲。

特異性

計967例の供血者検体、243例の臨床検体を4台の機器、3ロットの試薬を用いて測定した。再検査陽性の検体は追加試験を行った。最終的な供血者検体の特異性は100.00%（965/965）、臨床検体の特異性は100.00%（243/243）であった。

計968例の供血者検体、243例の臨床検体をARCHITECT アナライザーを用いて測定した。再検査陽性の検体は追加試験を行った。

		Alinity i システム					ARCHITECT アナライザー	
カテゴリー	n	IR（対全体%）	RR（対全体%）	追加試験陽性（対RR%）	特異性 (95% CI)	n	特異性 (95% CI)
供血者検体[a]	967	2 (0.21)	2 (0.21)	2 (100.00)	100.00% (965/965) (99.62%, 100.00%)	968	100.00% (966/966) (99.62%, 100.00%)
臨床検体	243	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (N/A)	100.00% (243/243) (98.49%, 100.00%)	243	100.00% (243/243) (98.49%, 100.00%)

IR = 初回陽性、RR = 再検査陽性、CI = 信頼区間

[a] 追加試験で陽性が確認された2例の再検査陽性検体は、これらの算出から除外した。

分析感度 / 最小検出感度

1st WHO International Standard Hepatitis B Virus e Antigen (HBeAg) (PEI code 129097/12) および3ロットの試薬、1台の機器を使用して分析感度の評価を行った。

分析感度は0.144 ～ 0.157 IU/mL（PEI U/mL）であった。

注：1st WHO International Standard Hepatitis B Virus e Antigen (HBeAg) (PEI code 129097/12) を、Paul-Ehrlich-Institut (PEI) HBe-Referenzantigen 82に対して評価したところ、PEI units（PEI U）は国際単位（IU）と同等であったとの報告がある。[7]

疾患別陽性率

HBV感染の急性および慢性期の検体を含む、血清学的または / および臨床所見によってHBV感染の可能性が高いとされるHBsAg陽性検体群の計207例を3ロットの試薬、1台の機器を用いて測定した。

検体は、ARCHITECT アナライザーでも測定した。

		Alinity i システム		ARCHITECT アナライザー
カテゴリー	n	RR	感度（%）	感度（%）
陽性	207	207	100.00 (207/207)	100.00 (207/207)

RR = 再検査陽性

総感度は100.00% (207/207) 、95%信頼区間は98.23～100.00%であった。

セロコンバージョン感度

セロコンバージョン検体に対する感度の検討を行うため、市販のセロコンバージョンパネル7例を3ロットの試薬、Alinity i システムおよびARCHITECT アナライザーを用いて測定し、結果を比較した。

	Alinity i システム		ARCHITECT アナライザー	
パネル ID	陽性採血日数	初回陽性までの日数	陽性採血日数	初回陽性までの日数
43527/3453	16[a]	34[a]	15	34
1807/3463	13	35	13	35
26022/14518	2	35	2	35
13867/3482	7	21	7	21
6278	7	16	7	16
SCP-HBV-004	6	40	6	40
SCP-HBV-002	2	56	2	56

[a] 3ロットの試薬のうち1ロットについては陽性採血日数が17日、初回陽性までの日数が13日であった。

その他の疾患等

測定に影響を与える可能性のある因子を含む検体およびHBV 感染症以外の疾患患者検体（CMV、EBV、HAV抗体、HCV抗体、HIV-1抗体、HSV、風疹、HBVワクチン投与者、梅毒、尿路感染症、リウマチ因子、抗核自己抗体（ANA）、トキソプラズマ症、アルコール性肝硬変、妊婦、多発性骨髄腫、多産婦、透析患者、抗マウスヒト抗体（HAMA））計155例について、検討を行った。

血液感染ハイリスク群検体（静脈注射による麻薬使用者（IVDU）、男性同性愛者（MSM）、血友病患者）75例について、測定を行った。4例が陽性を示し、HBs抗原も陽性であった。

結果を次の表に示す。

カテゴリー	n	IR	RR	追加試験陽性[a]
測定に影響を与える可能性のある因子を含む検体	155	0	0	0
血液感染ハイリスク群検体	75	4	4	4

IR = 初回陽性、RR = 再検査陽性

[a] 再検査陽性検体の追加試験として、HBs抗原の測定を行った。

相関性試験成績

本キットおよびEIA法を用いて、検体2702例（供血者検体、入院患者検体、測定に影響を与える可能性のある因子を含む検体、血液感染ハイリスク群検体、急性HBV感染検体、慢性HBV感染検体、他のHBV陽性検体、セロコンバージョンパネル）の測定を行った。測定結果の一致率は、99.30%（2683/2702）であった。

較正用の基準物質

キャリブレータ濃度は、Paul Ehrlich Institute（Langen, Germany）の標準品（HBe-reference antigen 82）に基づいている。

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上（危険防止）の注意

- **注意：**本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、これらの試薬類およびヒト検体は、OSHA Standard on Bloodborne Pathogensに従って取り扱うこと。感染性物質を含む、またはその疑いがある物質については、バイオセイフティレベル2、または他の適切なバイオセイフティ基準を使用すること。[8-11]
- 検体希釈液に含まれるヒト由来物質はHBe抗原陰性、HBs抗原陰性、HIV-1 RNA陰性またはHIV-1抗原陰性、HCV抗体陰性、HIV-1/HIV-2抗体陰性である。

Abbott

・陰性コントロールに含まれるヒト由来物質は HBe 抗原陰性、HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、HCV 抗体陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性である。
・本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。
・試薬が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。
・トリガーはアルカリ性溶液である。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。
・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す：**MICROPARTICLES** **CONJUGATE** **ASSAY DILUENT**

警告	メチルイソチアゾロンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

安全データシート（SDS）については、カストマーサポートセンターにお問い合わせください。

機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

（2）使用上の注意

一般的な注意事項

・使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
・キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。
・同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。

試薬の取扱い

・試薬は施設で受領した後、未開封のまま穏やかに転倒混和しておくこと。最初に箱側面の広い方を上に向け、5 回転倒混和する。次に箱の上下を逆にして、さらに 5 回転倒混和する。試薬がカートリッジのボトル内部全体に行き渡るよう注意すること。マイクロパーティクルは、輸送中に試薬ボトルの中蓋に沈殿することがあるため、このように混和しておく必要がある。
  ・混和の記録として、試薬キットの箱表面にある四角いチェック欄にチェックを入れる。
・混和した試薬カートリッジは泡が生じている可能性があるため、立てた状態で 1 時間置き、泡が消えるのを待つ。
・試薬カートリッジを落としてしまった場合は、泡が生じている可能性があるため、立てた状態で 1 時間置き、泡が消えるのを待つ。
・本キットの試薬は泡の影響を受ける場合がある。カートリッジ内の試薬に泡が存在すると、液面検知が正しく行われずに試薬の吸引量が不足し、正しい測定結果が得られない可能性がある。

試薬取り扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

試薬の保存

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封	2 ～ 8℃	使用期限まで	立てた状態で保存すること。 立てた状態で保存されていなかった試薬カートリッジは、使用前に穏やかに 10 回転倒混和し、立てた状態で 1 時間放置すること。
機器上	機器の設定温度	30 日間	
開封後	2 ～ 8℃	使用期限まで	立てた状態で保存すること。 立てた状態で保存されていなかった試薬カートリッジは廃棄すること。 試薬の交差汚染による性能の劣化を防ぐため、試薬のキャップや交換用キャップは再使用しないこと。

試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、新しい交換用キャップで蓋を閉め、立てたまま 2 ～ 8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとの箱やトレイ中で保存することを推奨する。

試薬キットを機器から取り出す方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

試薬の劣化

キャリブレーションでエラーが発生した場合や、コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合は、試薬が劣化している可能性が考えられる。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。

トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

キャリブレータの準備

・そのまま使用可能な液体である。
・2 ～ 8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。
・使用前に穏やかに転倒混和（5 ～ 10 回）すること。

キャリブレータの保存

・使用期限を過ぎて使用しないこと。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封	2 ～ 8℃	使用期限まで	
開封後	2 ～ 8℃	使用期限まで	新しい交換用キャップで、蓋を固く閉めて保存すること。 使用後は 2 ～ 8℃の保存場所に戻すこと。

キャリブレータは、機器にセットしてから取り外すまでが、冷蔵されていない時間としてトラッキングされている。積算時間があらかじめ定められた最長時間を超えると、機器はこのキャリブレータを使用できないと見なす。最長時間はアッセイパラメータレポートに記載されている。安定性期限の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

キャリブレータの使用手順

・キャリブレータのロット番号は、キャリブレータの箱に印刷されているバーコードを用いて設定することができる。
・キャリブレータデータの設定については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
・キャリブレータのオーダー方法および機器へのセット方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

コントロールの準備

・そのまま使用可能な液体である。
・2 ～ 8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。
・使用前に穏やかに転倒混和（5 ～ 10 回）すること。

コントロールの保存

・使用期限を過ぎて使用しないこと。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封	2 ～ 8℃	使用期限まで	
開封後	2 ～ 8℃	使用期限まで	蓋を固く閉めて保存すること。 使用後は 2 ～ 8℃の保存場所に戻すこと。

コントロールの使用手順

・コントロールの必要量を分注するには、ボトルを垂直にして、陰性コントロールを 4 滴、陽性コントロールを 4 滴それぞれ該当する位置のサンプルカップに滴下する。

・コントロールのオーダー方法および機器へのセット方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

キャリブレータ、コントロールの劣化

沈殿、液漏れの跡、濁り、キャリブレーションが規格を満たさない、コントロールが管理範囲を外れるなどの現象が認められる場合は、キャリブレータやコントロールが劣化している可能性がある。

(3) 廃棄上の注意

・検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行うこと。

・試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。

・試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1％次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。

・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照すること。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵方法、有効期間】

＊

	貯蔵方法	有効期間
試薬キット	2 ～ 8℃	11 箇月
プレトリガー	プレトリガーの電子添文、トリガーの外装表示参照	
トリガー		

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

・試薬キット	製品番号 7P64-02-01	100 回用× 2
・マイクロパーティクル		4.2 mL × 2
・コンジュゲート		4.2 mL × 2
・検体希釈液		5.9 mL × 2
		(REF 07P6422)
・プレトリガー※		975 mL × 4
・トリガー※		975 mL × 4

＊※ Alinity i システム用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
2. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
3. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
4. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
5. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
7. World Health Organization Expert Committee On Biological Standardization. *Collaborative Study to Establish a World Health Organization International Standard for Hepatitis B e Antigen (HBeAg).* Geneva: World Health Organization; 2013.
8. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
9. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
10. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

数字の表記について：

・3 桁ごとの区切りに空白を入れている（例：10 000 検体）。

・小数点にはピリオドを使用している（例：3.12%）。

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

【問い合わせ先】

＊**アボットジャパン合同会社**

カストマーサポートセンター

〒 270-2214 千葉県松戸市松飛台 278

TEL 0120–031441

【製造販売業者の名称及び住所】

＊**アボットジャパン合同会社**

〒 270-2214 千葉県松戸市松飛台 278

TEL 047（385）2211（代表）

© ABBOTT JAPAN LLC 2024

Abbott